医療機器の安全性と性能の維持を図る
安心・安全にご使用して戴くために

医療関係者の皆様へ!

患者さんや使用者の安全を、どのように確保されていますか？
医療機器は、正しく、安全に使用されていますか？
医療機器の保守点検は、適切に実施されていますか？

安全な環境で使用されていますか？

良くわかりません

医療機器の安全使用に関する環境

- ◆ 医療に係る安全管理のための指針と委員会の開催
- ◆ 院内感染対策のための指針と委員会の開催
- ◆ 医療機器の安全管理に医療機器安全管理責任者の配置
- ◆ 医療従事者、使用者への安全使用のための研修

している

正しく使用されていますか？

良くわかりません

医療機器の安全使用のために

- ◆添付文書、取扱説明書を確認
- ◆医療機器「使用者ガイダンス」を確認
- ◆医療従事者、使用者への安全教育
- ◆医療機器の特性、仕様、使用目的の確認
- ◆安全使用のための情報収集と提供、改善

している

保守点検を実施されていますか？

良くわかりません

保守点検計画の策定と適正な実施

- ◆日常点検（使用前点検、使用後点検）の実施
- ◆定期点検（使用者点検、メーカ点検）の実施
- ◆保守点検手順書に基づく適正な保守点検の実施
- ◆保守点検、保守履歴管理で医療機器の安全性と性能の維持
- ◆保守点検を外部に委託する場合は、基準に適合する修理業許可業者と契約の上で実施

医療機器の安全性と性能の維持

- ◆患者さんは、安全に、安心して診断・治療が受けられます。
- ◆使用者は、安全に、安心して診断・治療を行うことができます。

医療機器の安全使用に保守点検が必要です

医療機器の保守点検は、医療法に定められています。病院等においては、「医療機器安全管理責任者」の配置が必要です。

病院、診療所又は助産所の管理者は、施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者「医療機器安全管理責任者」を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可と定められています。

医政発第0330010号厚労省医政局長通知／医政指発第0330001号厚労省医政局指導課長通知（2007.3.30）

保守点検の実施主体である病院等においては、適切な実施が必要です。「全ての医療機器」に、安全管理のための体制を確保しなければなりません。

医療機器の保守点検は、医療機関の業務であり、自ら適切に実施しなければならないと定められています。医療機器安全管理責任者は、薬事法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければなりません。

医政発第1222001号厚労省医政局長通知(2005.12.5)／医政指発第0330001号厚労省医政局指導課長通知(2007.3.30)

医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な実施が必要です。厚生労働省令で「特定保守管理医療機器」が、規定されています。

特定保守管理医療機器は、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定されています。

薬事法第2条第8項

医療機器の特性等を鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、保守点検計画の策定と適正な実施をしなければなりません。

医政発第0330010号厚労省医政局長通知／医政指発第0330001号厚労省医政局指導課長通知（2007.3.30）

薬事法及び医療法の改正により、1182品目の「特定保守管理医療機器」が指定されています。

医療法施行規則第9条の7に規定する薬事法第2条第8項の「特定保守管理医療機器」／厚生労働省令告示第78号

	クラス分類	品目数
高度管理医療機器	クラスⅣ	47
	クラスⅢ	271
管理医療機器	クラスⅡ	682
一般医療機器	クラスⅠ	182
	合計	1182品目

特定保守管理医療機器の確認は、当該医療機器の「添付文書」、「取扱説明書」をご覧ください。
特定保守管理医療機器 又は **特管** の表示がなされています。
（2006.4より製造販売された医療機器）

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じて、当該業務を適正に行う能力のある者として、厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければなりません。

医療機器の保守点検を業務委託することが可能です。

特定保守管理医療機器の修理業許可業者は、業務委託基準に適合している業者です。

薬事法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者（特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者）に委託できます。詳細は、当該医療機器の製造販売業者又は修理業者にお尋ねください。

医療法第15条の2／医療法施行規則第9条の12／厚生労働省令第172号／医政発第1222001号／医政経発第1222001号

眼科医療機器で特定保守管理医療機器は次の機器です。

1.眼底検査機器

散瞳型眼底カメラ／無散瞳型眼底カメラ／眼撮影装置ＳＬＯ（HRA、HRT、GDX）／ＯＣＴ

2.前眼部検査機器

眼圧計／眼撮影装置（スペキュラーマイクロスコープ）／眼振計／房水・フレアセルアナライザ／光学式角膜厚さ計／光学式眼内寸法測定装置

3.超音波・電気生理器械

眼科用超音波画像診断装置／超音波式角膜厚さ計／超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置／超音波眼軸長測定装置／眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置／網膜電位計／網膜電位計用角膜電極

4.手術治療用器械装置

白内障・硝子体手術装置／硝子体切除ユニット ／硝子体切除ユニットカッタハンドピース／眼科用灌流・吸引ユニット／水晶体乳化術白内障摘出ユニット／手術用顕微鏡／可搬型手術用顕微鏡／架台式手術用顕微鏡／顕微鏡付属品／眼科用内視鏡／眼科用冷凍手術ユニット／毛根電気分解器／ジアテルミーユニット

5.レーザ手術装置

眼科用レーザ光凝固装置／眼科用レーザ光凝固・パルスレーザ手術装置／眼科用パルスレーザ手術装置／眼科用レーザ角膜手術装置／眼科用PDTレーザ装置

医療機器の安全管理の体制を！

「全ての医療機器」に、安全管理のための体制を確保しなければなりません。

1）医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、医療機器の責任者を配置する義務があり、管理者は兼務することはできません。
医療機器安全管理責任者は、次の業務を行わなければなりません。

① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

2）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器の有効性・安全性、使用方法、保守点検、不具合等が発生した場合の対応、使用に際し特に法令上遵守すべき内容等について、研修することが求められています。

① 新しい医療機器の導入時の研修
② 特定機能病院における研修の実施：次に掲げる医療機器は、特に安全使用に際して技術の習得が必要
【人工心肺装置及び補助循環装置・人工呼吸器・血液浄化装置・除細動装置（自動体外式除細動器：AEDを除く）・閉鎖式保育器・診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）・診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）】

3）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、必要に応じて製造販売業者に情報提供を求めてください。保守点検の実施状況・使用状況・修理状況・購入年等を記録が必要です。外部に委託する場合、業務委託の基準（医療法15条の2）を遵守してください。

① 保守点検計画の策定
② 保守点検の適切な実施

4）医療機器の安全使用のための情報の収集と管理

添付文書、取扱説明書等の安全使用・保守点検等に関する情報の管理を行うとともに、不具合情報・安全性情報等の必要な情報の製造販売業者等からの一元的収集を行い医療機器使用者に適切に提供してください。不具合や健康被害等の情報収集に努め管理者への報告をしてください。

① 添付文書等の管理
② 医療機器に係る安全性情報等の収集
③ 病院等の管理者への報告

医政発第0330010号厚労省医政局長通知（2007.3.30）より

発行：日本眼科医療機器協会　HP：http://www.joia.or.jp（PMS委員会）

2007.10